

ARTIFICIAL KIDNEY

Publication number: JP57211362 (A)

Publication date: 1982-12-25

Inventor(s): JIYORUJIYU BANTAARU; JIRUBEERU KUREMAN; JIYAN
PIEERU BASUURU +

Applicant(s): OSUPARU SODEITSUPU SA +

Classification:


- **international:** **A61M1/34; A61M1/16; A61M1/34; A61M1/16;**
(IPC1-7): A61M1/03

- **European:** A61M1/16

Application number: JP19820102335 19820616

Priority number(s): FR19810011985 19810616

Also published as:

 EP0069029 (A1)
 US4623450 (A)
 IE821373 (L)
 IE53519 (B1)
 FR2507481 (A1)

Abstract not available for JP 57211362 (A)

Abstract of corresponding document: **EP 0069029 (A1)**

Rein artificiel comprenant un hémodialyseur (a) associé et de préférence intégré, à un ensemble commun D, susceptible d'être relié simultanément à un patient P, à un container (34) de liquide de dialyse frais et/ou usagé et à une console (h) de commande et de contrôle. Cet ensemble commun, à usage unique, peut exercer toutes les fonctions nécessaires à un traitement. Ces fonctions ne sont pas assurées par des organes autonomes, mais par un petit nombre de pièces multifonctionnelles, flexibles, telles que (14) et (15) coopérant chacune avec des pièces rigides telles que (10, 11, 12 et 13).

~~~~~  
Data supplied from the **espacenet** database — Worldwide



Europäisches  
Patentamt  
European  
Patent Office  
Office européen  
des brevets

[Abstract of EP0069029](#)[Print](#)[Copy](#)[Contact Us](#)[Close](#)

## Result Page

Notice: This translation is produced by an automated process; it is intended only to make the technical content of the original document sufficiently clear in the target language. This service is not a replacement for professional translation services. The esp@cenet® Terms and Conditions of use are also applicable to the use of the translation tool and the results derived therefrom.

Artificial kidney including/understanding a hemodialyser (A) associated and preferably integrated, with a unit common D, capable to be connected simultaneously to a patient P, a container (34) of liquid of fresh and/or used dialysis and to a console (H) of operation and control. This common unit, of single use, can exert all the functions required with a treatment. These functions are not provided by self-contain members, but by a small number of coin multifunctional, flexible, such as (14) and (15) cooperating each one with rigid parts such as (10, 11, 12 and 13).

①⑨ 日本国特許庁 (JP)

①⑩ 特許出願公開

①⑫ 公開特許公報 (A)

昭57—211362

⑤Int. Cl.<sup>3</sup>  
A 61 M 1/03

識別記号  
1 0 6

庁内整理番号  
6829—4C

④⑬公開 昭和57年(1982)12月25日

発明の数 1  
審査請求 未請求

(全 14 頁)

⑤⑭人工腎臓

②①特 願 昭57—102335

②②出 願 昭57(1982)6月16日

優先権主張 ②③1981年6月16日③③フランス  
(FR)④④81/11985

②⑦発 明 者 ジョルジュ・バンタール  
フランス国シヤン・スユール・  
マルヌ・アレ・ダレグザンドリ  
8

②⑦発 明 者 ジルベール・クレマン

フランス国ボンビル・オーノー  
・リュ・デュ・シャトー・ドオ  
ー5

②⑦発 明 者 ジャン・ピエール・バスール  
フランス国ロンジユモー・スク  
ワール・モーリス・ラベル19

②⑦出 願 人 オスパル・ソディップ・ソシエ  
テ・アノニム  
フランス国69330メイジュー・  
アブニユ・リオネル・テレイ7

②⑦代 理 人 弁理士 倉内基弘 外1名

明 細 書

1 発明の名称 人工腎臓

2 特許請求の範囲

1) 人工腎臓において

(a)(i) 第1画室と第2画室とを分離し、透析お  
よび超濾過によつて血液の処理を行うことが  
できるようにする願と、

(ii) 血液を該第1画室へ供給しそれから流出  
させるための血液供給手段と、

(iii) 透析液を該第2画室へ供給しそれから流  
出させるための透析液供給手段とを含む血液  
透析器と、

(b) 前記血液透析器の外部に配置されており、  
血液を患者から血液透析器の前記血液供給手段  
へ通す体外流体回路と、

(c) 前記第2画室を通して循環させるべき透析  
液を調製するための透析液調製手段と、

(d) 透析液を前記第2画室を通して循環させる

ための透析液循環手段と、

(e) 前記血液透析器内の透析液の圧力を調整す  
るための透析液圧力調整手段と、

(f) 新鮮な透析液および／または使用済み透析  
液を貯留するための貯留手段と、

(g) 超濾過液の所望量に等しい量の使用済み透  
析液を抽出し計量するための抽出計量手段と、

(h) 前記要素(b)および(d)を制御しチェックす  
るための手段とから成り、該要素(b)および(d)の少  
くとも一部は、密封および／または貯留機能を  
果す1つまたはそれ以上の独立した可換性要素  
と、該可換性要素の両側に配置された剛性また  
は半剛性の多機能要素とから成る使い捨て可能  
な共通ユニット内へ統合されていることを特徴  
とする人工腎臓。

2) 前記要素(c)、(e)、(f)および／または(g)は、少  
くとも部分的に前記共通ユニット内に統合されて  
いる特許請求の範囲第1項記載の人工腎臓。

3) 前記血液透析器は、少くとも部分的に前記共  
通ユニットに統合されている特許請求の範囲第1

項または2項記載の人工腎臓。

4) 前記制御およびチェック手段(h)はコンソール内に集合して収容されており、該コンソール内へは前記血液回路および透析液回路を進入させないようにした特許請求の範囲第1〜3項のいずれかに記載の人工腎臓。

5) 前記可換性要素は、各々、複数の開口を備えた平面状の薄い柔軟なエラストマー材製ダイヤフラムによつて構成されている特許請求の範囲第1〜4項のいずれかに記載の人工腎臓。

6) 前記可換性要素は、前記血液回路および透析液回路に対して密封機能を果たし、前記剛性または半剛性の多機能要素および／または前記血液透析器の全体または一部分の両側にほぼ平行な平面内に配置されている特許請求の範囲第5項記載の人工腎臓。

7) 前記共通ユニットは、前記血液透析器の取付部に組込まれた1〜6個の剛性または半剛性の多機能要素から成る特許請求の範囲第1〜6項のいずれかに記載の人工腎臓。

分離されている特許請求の範囲第8項記載の人工腎臓。

11) 前記血液透析器は平面状の膜から成る形式のものである特許請求の範囲第1〜10項のいずれかに記載の人工腎臓。

12) 前記血液透析器は中空繊維の束から成る型式のものである特許請求の範囲第1〜10項のいずれかに記載の人工腎臓。

### 3. 発明の詳細な説明

本発明は、人工腎臓に関する。

現行のある種の人工腎臓は、使い捨ての血液透析器と、血液を通す体外流体回路を構成する、やはり使い捨ての器材とから成っている。これらの器材の製造を簡略にし、コストを削減し、使用を容易にするために、血液透析器に血液通流回路の一部の部材を組み入れて、透析器の周りに単一の使い捨てユニットを構成することが提案されている。

また、同じ簡略化とコスト削減の目的のために、最近、各血液透析器に、透析液通流回路の全部ま

8) 少なくとも1つの可換性要素が前記剛性または半剛性の要素のうちの少なくとも2つの要素の互いに対向した面と面の間に配置されており、該対向した面の各々に形成され該可換性要素によつて画定され密封されたチャンネルによつて液体回路の少なくとも一部分を構成し、該可換性要素には該液体を通す1つまたはそれ以上の開口が設けられている特許請求の範囲第1〜7項のいずれかに記載の人工腎臓。

9) 前記少なくとも2つの可換性要素は、異なる平面内に配置された平面状の部材であり、隣接する前記剛性または半剛性の要素の、チャンネルを備えた互いに対向する面と協同して液体回路の縦方向部分を構成し、それらの縦方向部分のうち少なくとも2つは、該剛性または半剛性要素のうちの少なくとも1つの要素の内側面に設けられた少なくとも1つの横方向の通路によつて接続されている特許請求の範囲第8項記載の人工腎臓。

10) 前記血液を通る液体回路と、透析液を通す液体回路とは、大気に連通した帯域によつて互いに

たは一部を構成する一組の予め組立てられた使い捨て器材と、所望量の超ろ過液を除去し測定することを可能にする使い捨て器材を組み合わせることが提案されている。このように、各々が特定の機能を果たし、相互に接続されている複数の使い捨て自願器材から成る人工腎臓はすでに市販されている。

この種の人工腎臓は、従来技術の人工腎臓に対して大きな改良をもたらすものではあるが、更に、製造および組立、ならびに輸送および使用面で経済的であり、使用が容易で、信頼性の高い人工腎臓を求める要望がある。

従つて、本発明の目的は、構成要素の所要数および製造材料の所要量が少なくてすみ、従つて経済的であるコンパクトな簡単な構造の人工腎臓を提供することである。

本発明の他の特徴は、血液を通す流体回路、透析液を通す流体回路、および必要に応じて超ろ過液を通す流体回路が制御および検査部材から独立しており、それによつて構造上および使用上の安

全性および容易さを高めるようにした人工腎臓を提供することにある。

本発明の他の目的は、軽量で、かつ、小型であり、輸送、保管および使用が容易な人工腎臓を提供することである。

本発明の更に他の目的は、必要な手操作数を、従つて誤操作の可能性を少くし、殺菌操作中に生じる危険を排除し、迅速かつ安全に、簡単に使用することができ、特に家庭で透析操作のために使用するのに適した人工腎臓を提供することである。

略述すれば、本発明の人工腎臓は、

- (a) (i) 第1画室と第2画室とを分離し、透析および超濾過によつて血液の処理を行うことができるようにする膜と、
- (ii) 血液を該第1画室へ供給しそれから流出させるための血液供給手段と、
- (iii) 透析液を該第2画室へ供給しそれから流出させるための透析液供給手段とを含む血液透析器と、
- (b) 前記血液透析器の外部に配置されており、血

液を患者から血液透析器の血液供給手段へ通す体外流体回路と、

- (c) 前記第2画室を通して循環させるべき透析液を調製するための透析液調製手段と、
- (d) 透析液を前記第2画室を通して循環させるための透析液循環手段と、
- (e) 前記血液透析器内の透析液の圧力を調整するための透析液圧力調整手段と、
- (f) 新鮮な透析液および／または使用済み透析液を貯留するための貯留手段と、
- (g) 超濾過液の所望量に等しい量の使用済み透析液を抽出し計量するための抽出計量手段と、
- (h) 前記体外流体回路および透析液循環手段を制御しチェックするための手段とから成り、該体外流体回路および透析液循環手段は、密封および／または貯留機能を果す剛性または半剛性の多機能要素から成る使い捨ての共通ユニット内へ少くとも一部一体的に統合されていることを特徴とする人工腎臓を提供する。

本発明は、所望の機能を達成するのに必要とさ

れるすべての部品の最良の組立方法を見出すことに基くものではなく、各々少くとも1つの特定の機能を有するいろいろな部材を1つの共通のユニット内に組入れることによつて自顧器材の数を少くすることに基くものである。

本発明によれば、この目的は、患者から血液透析器へ、そして血液透析器から患者へ血液を通す体外血液回路を構成する手段および透析液をそれを血液透析器を通して循環させるための手段を少くとも一部一体的に統合させることによつて達成される。ここでいう「統合」とは、各々特定の機能を有する少くとも2つの異なる部材に対して共通に使用される多機能要素を使用することをいう。それらの機能は、同種のものである場合もあり、異なる種類のものである場合もある。

また、ここでいう「安全統合」とは、多機能要素だけから成る各種部材を組合せたユニットのことをいう。

「部分統合」とは、1つまたはそれ以上の多機能要素を共有する部材をその一部として含むユニ

ット、または、一部だけが多機能要素から成っている複数の部材によつて構成されたユニット、または、上記2つの場合の組合せから成るユニットのことをいう。

血液透析器に関しては今日まで大量生産による多くの、そして重要な改良がなされてきているが、透析液を調製し、貯留し、循環させ、超濾過液を点検するための器機の開発はそれほど進んでいないので両者の間に相当な技術的不均衡が生じている。従つて、本発明は、上記透析液のための器機のできるだけ多くの要素を血液透析器の周りに配構される使い捨てユニットに変換し、大量生産による利益を得ることを企図したものである。かくして、上記器機は、使い捨て可能な消耗材料を広範に使用することにより重量を軽くし、構造を簡略化することができる。

人工腎臓の透析液回路は、各々特定の機能を果す複数の部材から成っているので、それらの部材の2つまたはそれ以上を共通のユニットとして統合すれば、以下の記載から明らかになるようにい

ろい利点を得られる。

本発明の叙上およびその他の目的、特徴ならびに利点は、添付図を参照して記述した以下の説明から一層明瞭になる。

第1図は、従来技術の人工腎臓を構成する主要要素を示す。患者Pは、血液を通ず血液導管手段bによつて血液透析器aに接続されている。血液導管手段は、総体的にブロックbで表わされており、循環ポンプ、フィルタ、気泡トラップなどの各種部材を包含している。血液透析器aは、透析液調製手段cと、透析液循環ポンプ手段dと、血液透析器内の透析液の圧力を調整するための透析液圧力調整手段eと、新鮮な、および／または使用済みの透析液を貯留するための透析液貯留手段fと、超ろ過液の所望量に等しい量の液体を抽出し計量するための抽出計量手段と、上記部品bおよびdを制御し点検するための制御点検手段hとから成る装置に接続されている。

装置Aは、各処理操作後消毒して再使用することができるものである。これに対して、血液透析

器aおよび血液導管bは、通常、使い捨てにされるものである。いずれも使い捨て可能な血液透析器aと付随部品を含む血液導管手段bとを第2図に示されるように共通のユニット(a+b)として統合することにより集合化することはすでに提案されている。

本発明は、上記先行技術とは異り、第3図に示されるように、血液を通流させる回路即ち血液導管手段bと透析液を通流させる回路即ち透析液循環ポンプ手段dとを血液透析器の外部で共通ユニット(b+d)として統合することを企図したものである。血液循環回路bと透析液循環回路dとは、更に、少くとも一部分を互いに統合させる。即ち、それらの少くとも一部分を共通の多機能要素で構成する。手段bとdとを集合化する共通ユニット(b+d)は使い捨て可能なものとして構成する。この共通ユニットは、一方で患者Pに接続し、他方で血液透析器aに接続し、更に、手段dを除去されて手段c、e、f、gおよびhから成る簡素化された再使用可能な装置Bに接続する。

以下の説明から分るように、本発明は、例えば一例として第4図に示される如くいろいろな実施形態に適用することができる。血液透析器aは、共通ユニット(b+d)に並置して配設し、該ユニットに短い、剛性の、好ましくは着脱操作の容易な接続管によつて直接接続する。

また、制御点検手段hの各構成部材は、制御箱C内に集合化して収納し、この制御箱C内へは血液回路も、透析液回路も延長させない。この制御箱には、電気部材、機械的部材、または電子部材だけを、必要な場合には補助流体回路と共に集約して収納する。この構成は、構造上の重要な簡素化と、使用上の安全性の向上をもたらす。手段c、e、fおよびgは自働器機とすることができ、相互に、かつ、共通ユニット(b+d)に接続し、必要な場合は制御箱Cにも接続する。

第5図に示された本発明の実施例においては、部品a、b、c、d、e、f、gの全部を使い捨て可能な共通ユニットDとして集合させる。これらの部品は、少くとも一部分を相互に統合させる。

本発明による人工腎臓を完成するには、共通ユニットDを、制御および点検部材を集合した再使用可能な制御箱Cに接続すればよく、この人工腎臓を使用するには共通ユニットDを患者Pにつなげばよい。

第5図に示された好ましい実施例について以下に第6～12図を参照して詳しく説明する。第6図は、部品a、b、c、d、e、fおよびgから成り、それぞれのすべての機能を果たすることができる共通ユニットDを概略的に示している。共通ユニットDは、扁平膜型の血液透析器aと、それと協同する4つの剛性の多機能要素10、11、12、13および2つの互いに独立した別個の可撓性の多機能要素14、15とから成っている。ユニットDは、血液を循環させるための2本の単純な可撓管16、17によつて患者Pに接続することができる。

第7図は、各部品a、b、c、d、e、fおよびgをそれぞれの接続管とともに第5および6図の共通ユニットDの形に集合し、少くとも一部統

合せた例を図解的に詳細に示す。血液透析器 a は、透析および超濾過によつて血液を処理することができる膜 18 を具備している。膜 18 は、器内の室を、血液を通すための第 1 画室 19 と、透析液を通すための第 2 画室 20 との 2 つの画室に分離する。

血液透析器の外部において血液を通流させる外部回路を構成する部品 b は、患者 P に直接つながれる動脈側の管 17 と、静脈側の管 16 とから成っており、これらの管は、共通ユニット D 内において各々周知の特定の機能を果たす一連の器機を連結している。即ち、動脈側の管 17 は、血液導入スピゴット 21 と、必要に応じて血清を注入するための注入部 23 と、血液循環ポンプ 24 を備えており、静脈側の管 16 は、血液の圧力を測定するための測定器 25 と、注入部 26 と、気泡トラップ 27 と血液フィルタ 28 と、排出スピゴット 29 を備えている。

透析液調製手段 c は、基本的には溜め 30 から成っている。溜め 30 には、最初に、透析液回路

全体の透析液収容容量に正確に対応する量の透析液の濃縮溶液を入れておく。従つて、伝導性計器の使用は不要である。溜め 31 には、通常 37° ~ 40 °C の温度に加熱され、軟水化された水を導入するための管 31 と、溜め 30 内の頂部を後述する透析液貯留容器 40 内の底部に連絡する滴下管 32 を設ける。

溜め 30 内には、管 31 から導入される水による透析液濃縮溶液の規則的な押しのけを助成する反せ板 30 a、30 b を設けることができる。

部品 d は、基本的には透析液循環ポンプ 35 と、一方で新鮮透析液貯留画室 40 と血液透析器 a とを連絡する接続管 44、45 と、他方で血液透析器 a と使用済み透析液貯留画室 41 とを連絡する接続管 22、46 とから成る。部品 d は、その回路内、例えば管 22 に配設された付属器機、例えばコンソール即ち制御箱 h に配設された比色計（図示せず）と協同する透明部材 36 や、透析液を予熱するための手段を含むものとすることができる。

血液透析器内の透析液の圧力を調整するための手段 e は、図示の実施例では、入口オリフィス 39 を有する室タンクとタンク 37 内に配設されたフロート 38 とから成り、フロート 38 の頂部と、入口オリフィス 39 とが協同して血液透析器内の透析液の圧力を周知の態様で自動的に調整するようになされている。

部品 f は、好ましくは断熱材を施された貯留容器 34 と、該容器内に収容された変形自在の柔軟な液密プラスチック袋とから成っている。このプラスチック袋は容器 34 の内容積に等しい容積を有しており、2 つの互いに補完関係をなす画室 40 と 41 とに分割されている。画室 40 は、新鮮な透析液を収容するためのものであり、滴下管 32 によつて濃縮透析液溜め 30 に、そして管 44 によつてポンプ 35 に接続する。一方、画室 41 は、管 46 によりタンク 37 に接続し、該タンクから使用済みの透析液を受取るようにする。

手段 g は、フロートタンク 37 に接続した管 47 を緊塞するための緊塞器 42 と、患者から抽

出すべき超濾過液の所望の量に等しい使用済み透析液の量を周知の態様で抽出し計量することを可能にする目盛付き容器 43 とから成っている。

第 8 および 10 図を参照して説明すると、動脈からの血液は、血液導入スピゴット 21 を通り、血清の注入を可能にする注入部 23 を通り、循環ポンプ 24 に連する。ポンプ 24 は、例えば、コンソール h 内に収容されたモータ（図示せず）により矢印 F 24 に従つて機械的にまたは空気圧的に往復動を制御される膜型ポンプであり、2 つの周知の型式のダイヤフラム型逆止弁 24 a と 24 b（第 10 図）の間に配置されている。かくして、血液は、動脈側の管 17 を通して血液透析器 a（第 8 図には直方形によつて概略的に示されている）の一方の頂端へポンプ送りされる。

血液は、血液透析器の反対側の頂端から静脈側の管 16 を通つて流出し、周知の型式の圧力測定器 25 内の膜の下を通り、注入部 26 を通り、管 27 a を経て周知の型式の気泡トラップ 27 に流入し、管 27 b を経て排出スピゴット 29 に連し、

そこから患者の体内に戻る。圧力測定器 25 は、コンソール h に収容された周知の圧力計または圧力検出器に接続することができる。気泡トラップ 27 は、大気圧に調節するための手段（図示せず）を備えており、その底部に慣用の血液フィルタ（図示せず）を有している。

濃縮透析液は、一連の互い違いの反せ板 30 a、30 b によつて幾つかの画室に分割された溜め 30 内に貯留する。水は、予備加熱され、軟水化された後、管 31 を通して導入され、ポンプ 24 の弁 24 a と同様の逆止弁 31 a を通つて溜め 30 内へ流入する。水と濃縮透析液との混合物は、滴下板 32（一部分だけが示されている）を通つて貯留容器 34（第 7 図）の画室 40 内へ流下する。

新鮮な透析液は、画室 40 から周知のダイヤフラム型ポンプ 35 により管 44 を通して吸引され、管 45 を通して血液透析器 a の一方の底端へポンプ送りされ、血液に対して向流関係をなして血液透析器の画室 20 内を通され、反対側の底端から

可撓性の要素 14 および 15 は、血液透析器の内側および外側においてそれぞれ透析液および血液に接触し、密封する役割を果たす。

剛性または半剛性の要素 10、11、12、13 は、協同して血液透析器の介挿板の積重体および膜を保持する機能を果たす。即ち、血液透析器 a は、まず、2つの側部要素 10 と 12 の間に一定の圧力で締付け、その状態に保持したまま、要素 11 および 13 を例えば超音波溶接により端部要素 10 および 12 に結合する。

このように本発明による共通ユニット D の組立は、血液透析器の両側壁即ち要素 10、12 と、両端壁即ち要素 11、13 とを簡単に取付けるだけに簡略化される。これは、従来の血液透析器に比べて、本発明の共通ユニット D によつて達成される機能が非常に多いことからみて著しい利点をもたらすものであることは明らかである。

底部多機能要素 11 は、基本的には、濃縮透析液のための溜め 30 の底壁を構成するペンから成る。このペン（皿板）は、滴下管 32 を通すため

流出する。ポンプ 35 は、ポンプ 24 と同様のものであり、コンソール h 内に収容されたモータ（図示せず）によつて矢印 F 35 に従つて往復動を制御されるようになされており、弁 24 a、24 b と同様の逆止弁 35 a と 35 b の間に配設されている。血液透析器から流出した使用済みの透析液は、コンソール h 内に収容された比色計（図示せず）と協同する透明管 36 を通り、フロート 38 を有するタンク 37 の入口オリフィス 39 に入り、タンク 37 を通り、管 46 を通つて画室 41 へ流入する。

緊塞器 42 を用いることにより、超過濾液の所望の量に等しい量の液体を管 47 を通して抽出し、注ぎ口 47 a を通して目盛付き容器 43 内へ排出させることができる。

第 9 図に示された血液透析器 a は、複数の介挿板の積重体と、それらの介挿板の各々を取着くようにしてジグザグ状に張設された扁平な膜から成る周知の構造のものである。介挿板は、中実板であつてもよく、格子状の板であつてもよい。

のオリフィス（図示せず）と、新鮮な透析液を循環させるためのチャンネル 44、45 を有しており、透析液をポンプ送りするためのダイヤフラムポンプ 35 のハウジング、使用済み透析液のための排出チャンネル 22、フロートタンク 37 の底部および気泡トラップ 27 の底部を構成する。

底部可撓性要素 14 は、底部要素 11 によつて要素 10 および 12 および血液透析器に圧接して締付けられ、特に透析液のための密封機能を果たす。要素 14 には、更に、以下のオリフィス（開口）が形成されている。

- (i) 濃縮透析液溜め 30 を受容するための切抜き開口、
- (ii) 底部要素 11 のチャンネル 44、45 を通過してくる新鮮な透析液を血液透析器へ流入させるための切抜き開口 44、45、
- (iii) 気泡トラップ 27 を受容する切抜き開口、および上流側血液管 27 a および下流側血液管 27 b を受容する切抜き開口、
- (iv) 使用済み透析液タンク 37 を受容する切抜き開



ロ、および

(ハ)可撓性要素14がポンプ35の逆止弁35a、35bの可動ダイヤフラム(膜)の機能を果たすことができるようにするための切抜きオリフィス35a、35b。

更に、この可撓性要素14は、透析液を循環させるための膜型ポンプ35のダイヤフラム(膜)をも構成する。

透析液貯留手段fは、柔軟な袋の2つの画室40、41によつて容器34内に形成される。画室40、41は、例えば、押出成形したポリエチレンの筒状体の両端を封止してそれぞれのオリフィスおよび接続管32、44、46に接続することによつて形成することができる。

この貯留手段fは、その容器34のカバーを底部多機能要素11によつて構成することにより、少なくとも一部分を共通ユニットD内に統合させることが好ましい。その場合、扁平にした上記ポリエチレン製の筒状体を底部要素11の下面にそれを覆うようにして取付ける。あるいは、その扁平

鋼の管を備え(第10図をも参照)、ポンプ24の本体の一部、および上流側逆止弁24aおよび下流側逆止弁24bのハウジングの一部を構成する。

使用済み透析液回路に関連する部材としては、要素12は、オリフィス39を通してフロートタンク37へ使用済み透析液を送給する管36を備え、タンク37の本体を構成する。チャンネル37aは、タンク37の頂部を大気へ連通させるためのものである。要素12の下面には、底部要素14および11と協同して上述した各回路を形成するように所要の開口が設けられている。要素12の下面に設けられたオリフィス35は、透析液循環ポンプ35のダイヤフラムと、コンソールhとの間の機械的接続を可能にするためのものである。

所要量の超濾過液に等しい量(容積、重量および/または流量)の液体を抽出し測定するための手段gは、可撓部分42を備えた管47を有している。この可撓部分42を調節自在ねじなどの周

筒状体を可撓性要素14と共に剛性または半剛性要素11と、要素10、12およびa(血液透析器)との間に挿入すれば、共通ユニットDへの統合度を更に高めることができる。その場合、可撓性要素11と、扁平筒状体の壁の少なくとも1つに所要のオリフィスを形成する。

側部多機能要素10は、基本的には、頂部および底部が開放しており、反せ板ならびに補強板の機能を果たす内部部材30a、30bによつて仕切られた細長い溜め30から成っており、適当なリブ付き面により血液透析器aの介挿板と膜の積重体上に直接支持される。更に、要素10は、滴下管32の一部を構成する要素と、逆止弁31aのハウジングを備えている。

側部多機能要素12は、血液透析器aに対して要素10とはほぼ対称的な位置をとる。要素12は、血液回路および使用済み透析液回路に設けられる各種部材の大部分を集合化する。即ち、要素12は、血液を血液導入スピゴット21から注入部23へ、そして膜型ポンプ24へ搬送する動脈

知の適当な外部器具によつて矢印F42の方向に押圧することにより流量を調節することができる。管47は、目盛付き容器43に注ぎ口47aを介して接続する。管47を通して抽出される液体は、直ちに、血液透析器の膜を通して透過してくる等量の超濾過液によつて堰め合わされ、血液透析器内の透析液の圧力は元の値にまで戻される。かくして、この人工腎臓は、超濾過液を定量法によつてチェックすることができる。

上部可撓性要素15は、上部要素13によつて要素10および12および血液透析器aに圧接して締付けられ、特に血液のための密封機能を果たす。要素15には、更に、以下のオリフィス(開口)が形成されている。

- (イ)濃縮透析液溜め30を受容するための切抜き開口、
- (ロ)溜め30内へ水を導入するための弁開口51a、
- (ハ)血液を透析器aへ導入し、それから流出させるための切抜き開口16および17、
- (ニ)可撓性要素15がポンプ24の逆止弁24a、

25bの可動ダイヤフラム(膜)の機能を実  
 ことができるようにするための切抜きオリフ  
 イス24a、24b、

(a)使用済み透析液をフロートタンク37の頂部内  
 へ流入させるためのオリフイス36、39、

(b)血液回路の気泡トラップ27のそれぞれ上流側  
 および下流側に接続するオリフイス27aおよ  
 び27b、および

(d)フロートタンク37を大気に連通させるための  
 オリフイス37a。

更に、この可換性要素15は、注入部23およ  
 び26に対応する補強部分23、26を備えてお  
 り、必要に応じて血清を注入することができるよ  
 うになされている。要素15は、また、血液循環  
 用ダイヤフラム型ポンプ24の可動部分(ダイ  
 ヤフラム)および圧力測定器25の可動部分(ダイ  
 ヤフラム)を構成する。

上部多機能要素13は、基本的には、濃縮透析  
 液溜め30を覆うガス(凸部)と、水を溜め30  
 内へ導入するための管31と、血液スピゴット

番号で示されている。

要素12aは、単一の部片として成形され、そ  
 の中央部分に上下両端が開放した円筒状の室50  
 が形成されている。中空繊維51の束(第12図)  
 が室50内に挿入され、両端が室50から突出し  
 ている。中空繊維の各端部は、例えばポリウレタ  
 ン系の硬化性樹脂52によつて周知の態様で互い  
 に、かつ、室50の内壁に封着されている。繊維  
 束の両端は、要素12aの内側面と同高をなすよ  
 うに切断され、血液の流れに対して開放される。

第12図は、中空繊維型血液透析器の頂端近く  
 における血液回路および透析液回路の詳細図であ  
 る。透析器の底端も同じ様な構成である。血液は、  
 コンソールh内に収容されたモータ(図示せず)  
 により矢印F24の方向に駆動されるダイヤフラ  
 ム型ポンプ24によつて逆止弁24bを通して各  
 中空繊維51の中へ流入する。

一方、透析液は、中空繊維の外部で血液流に対  
 して向流関係をなして室50内を通され、注封樹  
 脂52の下側で室50から側方へ流出し、オリフ

イス21、29と、透析器の上流および下流の注入部  
 にそれぞれ対応するオリフイス23、26と、血  
 液循環ポンプ24および静脈側血液圧力測定器

25に対応する膜部分の所要のクリアランスに対  
 応するオリフイス24、25と、フロートタンク  
 37を大気に連通させるためのオリフイス37a  
 から成つている。要素13の下面には、底部要素  
 12および15と協同して上述した各回路を形成  
 するように所要の開口が設けられている(第10  
 図参照)。

第11図は、本発明による共通統合ユニットの  
 別の実施例を示す。この実施例のユニットは、中  
 空繊維型の血液透析器を備えていることと、その  
 中空繊維の束を要素10および12に代わる単一  
 の要素12a内に垂直に配設した点で、第9図の  
 実施例と異なる。その他の可換性要素14、15、  
 および剛性要素11、13は、第9図に示された  
 ものと同様である。また、血液および透析液循環  
 経路は、第8図に示されたものと同様であり、同  
 じ機能を実す同じ、または均等の部材は同じ参照

イス36aを通り、オリフイス39を通過してフロ  
 ートタンク37に流入する。オリフイス36aか  
 ら39までの間の流路を限定する要素13の壁の  
 少くとも一部分は、コンソールh内に収容された  
 比色計(図示せず)と協同する透明部分とするの  
 が有利である。

第11図の実施例では、若干の変更がなされて  
 いる。即ち、濃縮透析液溜め30には内部反せ板  
 30a、30bが設けられていない。

また、超濾過液の所要の量に等しい量の使用済  
 み透析液を抽出するための手段gは、共通ユニッ  
 トD内に統合されていない。従つて、第11図に  
 は示されていない。外部(コンソールh)から制  
 御されるようになされた弁27cは、気泡トラッ  
 プ27を大気圧に接続するのを可能にするための  
 ものである。

第11図に示された統合共通ユニットは、簡単  
 な慣用の中空繊維型血液透析器と同程度の個数の  
 部品から成つている。中空繊維51を収容した要  
 素即ちケーシング12aの両端には、それぞれガ

スケット(要素14、15)を把持するカバー(要素11、13)が付設される。これらの要素は、超音波溶接によつて結合することができる。

第10および12図に示されるように、本発明の共通ユニットDは、少くとも2つの剛性または半剛性要素(12または12aと13)と、それらの要素の互いに対向した面の間に介設された少くとも1つの比較的薄い、ほぼ平面状の可撓性要素(15)とから成っている。

これらの要素は、協同して血液回路および新鮮な、または使用済み透析液回路の縦方向のチャンネルを形成する。これらのチャンネルは、例えば要素12aの内部に設けられたチャンネル27b(第11図)のような1つまたはそれ以上の横方向のチャンネルによつて相互に好便に連結することができる。

各回路は、要素12(12a)と13の互いに対向する面の各々に形成され、可撓性要素15によつて画定され、密封されたチャンネルによつて構成される。可撓性要素には、その一方の面から

他方の面へ液体を通すための開口が設けられている。これらのチャンネルには、可撓要素を支持する複数の細長いリブを設けるのが好ましく、それによつて液体のための流路が確保されるとともに、途切れのない密封が設定されるようにする。

可撓要素15は、ダイヤフラム型ポンプとして機能する場合の可撓性を増大させるために局部的に薄肉部を形成されており、血清注入部23、26を構成する部分では補強されている。また、可撓要素の、逆止弁として機能する部分は、その目的に適合するように予め賦形しておくことができる。

本発明によれば、このようにして多様な回路を形成することができ、それらが相互に交差しないように配置することができる。液体が1つの回路から他の回路へ漏れるのを防止するために、例えば血液が透析液内へ漏出するのを防止するために、それらの回路を、大気に連通させた帯域(例えば第9図に示されるように要素13、15に設けられたオリフィス37a)によつて分離させることができる。

本発明の人工腎臓は、いろいろな改変または変更を加えることができる。例えば、要素a、b、c、d、e、fおよびgを1つの共通ユニット内に統合する場合、それらの要素のうちの幾つかだけを要素bとdの周りに統合させることができる。例えば、濃縮透析液溜め30を共通ユニットD内へ統合せずに、特に要素10、11および13の簡略化を達成することができるが、その場合、溜め30を容器34に統合して副統合ユニットを構成し、それを主共通ユニットDに連結することができる。このような構成は、使用上の融通性を与えることができる。また、溜め30の容積は、必要ならば、回路全体の透析液容量より大きく、または小さくすることができる。

また、各種付属器具も、省除、改変または追加することができる。例えば、気泡トラップを血液透析器の上流において血液回路に追加することができる。血清フラスコを注入部に直接挿入することもできる。また、血液透析器の下流に第2の血液ポンプを配設して透析器内の血液の圧力を、従

つて超濾過液の流量を調整することができるようにすることができる。あるいは、血液移送管のための開閉器具を設けることもできる。

気泡トラップのガス抜きは、自動的に行われるようにしてもよく、あるいはトラップ内に一定の血液液面を維持するように外部から制御してもよい。

透析液回路においてはフロート式圧力調整器の代りに、圧力を所定の限度内に維持するように透析液圧力表示器に接続された弁から成る慣用の圧力調整器を設けることができる。これらの器械は、共通ユニットD内に統合してもよく、あるいは統合しなくてもよい。その場合透析液循環ポンプ35は、血液透析器aの下流に配設することができる。

また、所望量の超濾過液を抽出するための緊塞器42の代りに、上流側と下流側に逆止弁を備えた、上述の血液または透析液移送のためのダイヤフラム型ポンプと同様のダイヤフラム型ポンプを設けることができる。そのようなポンプは、可撓

性要素14の特性(可撓性)を利用して構成することができる。目盛付き容器43の代りに柔軟な袋を設けてもよい。

また、溜め30内に透析液を少くとも部分的に浄化するための活性炭のカートリッジを設けることもできる。その場合、溜め30は、もはや濃縮透析液の溜めとしての機能は果さない。この場合、容器34内の柔軟袋は1つの画室だけを有するものとすることができる。

また、透析液回路には、伝導性計器、透析液加熱および温度制御器、軟水化装置、血液透析器内に新鮮な透析液と使用済みの透析液の混合物を再循環させるための第2透析液循環ポンプを追加することができる。

血液透析器は、任意の周知の型式のものであつてよい。例えば中空繊維の束を設け、その束を幾つかの基本的な束に分割して画室を形成し、それらの画室を直列的に通して血液および/または透析液を流すようにすることができる。

平面状の膜型血液透析器の場合、血液および透

あるいは複動式であつてもよい。例えば複動式の場合、コンソールh内のモータによつて駆動される制御棒に係合するようになされた金属挿入体を可撓性要素内に配設することができる。また、吸引カップを可撓性要素に付設し、吸引カップの往復動をコンソールhから制御するようになすことができる。

半剛性または剛性要素は、例えば射出成形などの大量生産可能な方法により経済的に製造することができる。それらは、2つ、3つ、または4つの成形方向で製造することができる。素材としては全部透明な、または不透明なプラスチック材を用いることができる。所望ならば、金属挿入体を嵌めることもできる。

共通ユニットDは使い捨て可能であるが、所望ならば、少くとも一部分は、消毒して何回か繰返し使用してもよい。その場合、血液透析器は、共通ユニットの他の部分に容易に着脱することができる交換可能なカートリッジ型とすることができる。

析液のための導入および排出オリフィスは、第9図に示された位置とは異なる位置に設けてもよい。

要素14、15のような独立した可撓性要素は、共通ユニットDの一部分だけを占めるようにすることができる。それらは、例えば互いに直角をなす非平行平面内に配置してもよい。可撓性要素は、例えば0.3〜3mm程度の厚さ(例えば1mm厚)のポリウレタン、シリコンエラストマー、ポリ塩化ビニル、または合成ゴムなどの柔軟なダイヤフラムで構成する。それらは金型成形によつて製造することができる。

共通ユニットDから制御および点検コンソールhへの接続は、所望に応じて該ユニットの頂部、底部または側部において行うことができる。

共通ユニットDの可撓性要素と、コンソールh内に集められた制御および点検のための各部材との間の連結リンクおよび/または接続機構は、空気圧式または機械的の任意周知のものであつてよい。可撓性要素の、ポンプダイヤフラムとして使用された場合の変位の制御は、単動式であつても、

0.6m<sup>2</sup>の膜面積を有する血液透析器を包含した第9図に示される型式の共通ユニットDの重量は僅か1kgである。これは、1m<sup>2</sup>の膜面積を有する同じ型の血液透析器と同じ重量である。容積、従つて寸法もほぼ同じ比率である。本発明は、すべての必要な付属器具を含めたとしても、1回の血液処理に用いられるプラスチック材の重量を少くとも30%減少させることができる。

これは、製造、輸送、保管、および使用面において本発明が達成した簡略化によつて可能とされたのである。

本発明によれば、各要素が多重機能を有しているので、共通ユニットの製造材料の所要量が僅かでよく、所要部品数は、実際、血液透析器だけを製造するのに必要とされる部品数とほとんど同じである。更に、剛性要素に多重機能をもたせるため、必然的に広範にリブ付き構造が用いられるので、それらの剛性要素は血液透析器を十分に保持するのに必要な剛性を有し、血液回路および透析液回路の密封を確保する。

また、コンソールは、透析液回路のどの部分をも収容する必要がなく、予備加熱された、軟水化された水を得るための手段や、透析液を保持するための容器を収容する必要がないので、コンソールは非常に小さい寸法のものであつてよい。使用者は、1回の血液処理操作のたびにすべての必要な器機を包含した共通ユニットDを使用し、原則的には衛生上の観点から共通ユニットDを1回使用して廃棄する。

叙上のように、本発明による人工腎臓は、その経済性の他に、軽量であること、使用方法が便利で簡単であること、ならびに作動上の信頼性および安全性が高いことにより、特に家庭で使用するのに適している。

#### 4. 図面の簡単な説明

第1図は従来技術の一型式の人工腎臓の概略図、第2図は従来技術の他の型式の人工腎臓の概略図、第3、4および5図は本発明の人工腎臓の3つの実施例の概略図、第6図は第5図の使い捨ての共

通ユニットの一実施例の概略図、第7図は、第5図または6図に示された型式の共通ユニットに少くとも部分的に統合することができる血液回路および透析液回路の一実施例の概略図、第8図は共通ユニットを構成する。第7図に示された血液回路および透析液回路の透視図、第9図は第6図に示された型式の共通ユニットであり、第8図の回路とは異なる要素で構成された回路を有する共通ユニットの分解透視図、第10図は第9図の線X-Xに沿つてみた部分断面図、第11図は中空纖維束型血液透析器を備えた共通ユニットの別の実施例の分解透視図、第12図は第11図の線II-IIに沿つてみた部分断面図である。

- a : 血液透析器
- b : 血液循環回路
- c : 透析液調製手段
- d : 透析液回路
- e : 透析液圧力調整手段
- f : 透析液貯留手段
- g : 抽出計量手段

h : 制御およびチェック手段

D : 共通ユニット

10、11、12、13 : 陽性または半陽性の多機能要素

14、15 : 可撓性の多機能要素

Fig. 1.

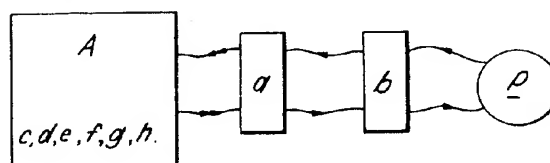


Fig. 2.

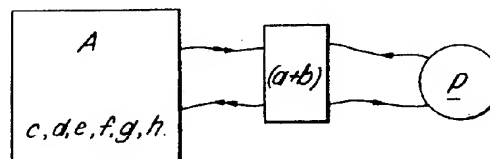
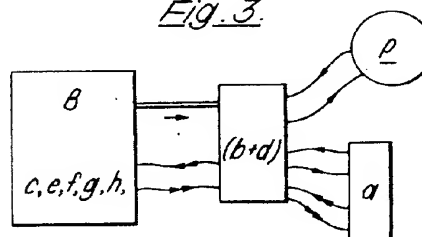


Fig. 3.



代理人の氏名 倉内基弘

同 倉橋 暎

